

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tenaver (720 mg + 22,42 mg) tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Niklozamid bezwodny	720 mg
Lewamizolu chlorowodorek	22,42 mg

Tabletki barwy jasno-żółtej, okrągłe, obustronnie płaskie z kreską dzielącą po jednej stronie.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji pasożytniczych wywołanych przez:

Tasiemce: *Taenia* sp., *Dipylidium* sp.

Glisty: *Toxocara* sp, *Toxascaris* sp.

Tęgoryjce: *Ancylostoma* sp, *Uncinaria* sp.

5. Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu poniżej 3 miesiąca życia oraz u psów bokser i ras bardzo małych (ratler), które są szczególnie wrażliwe na działanie lewamizolu.

Nie stosować produktu u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek, osłabionych bądź w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Żywicielami pośrednimi tasiemców *Dipylidium caninum* są pchły. W celu zabezpieczenia przed reinwazją tych pasożytów należy regularnie zwalczać pchły, zarówno na zwierzętach, jak i w ich otoczeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu weterynaryjnego produktu leczniczego przez podającego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W bardzo rzadkich przypadkach lewamizol może wywołać idiosynkrazję i zmiany w obrazie krwi, takie jak agranulocytoza, neutropenia. Jeśli w wyniku kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym pojawią się takie objawy, jak: nudności, wymioty, ból brzucha, zawroty głowy, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, gorączka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany do odrobaczania samic przed porodem. We wcześniejszych fazach ciąży weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany po ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaleca się podawać tego weterynaryjnego produktu leczniczego w trakcie lub po podaniu innych leków przeciw endo i ektopasożytom, a w szczególności łączenia go z inhibitorami cholinesterazy (związki fosforoorganiczne, karbaminiany) a także pyrantelem, chloramfenikolem, fenotiazyną, prokainą oraz lekami hamującymi transmisję nerwowo-mięśniową i innymi produktami o działaniu cholinergicznym.

Przedawkowanie:

Dwukrotne przekroczenie dawki leczniczej niklozamid u zwierząt mięsożernych może spowodować rozrzedzenie kału. Wyższe dawki powodują przemijające wymioty i biegunkę. Pięciokrotne przekroczenie dawki leczniczej może doprowadzić do ogniskowej dystrofii i wysiękowego zapalenia kłębków nerkowych. Przekroczenie dawki leczniczej w przypadku lewamizolu może prowadzić do immunosupresji i nasilenia objawów istniejącego stanu chorobowego zwierzęcia. U psów wysoce wrażliwych na lewamizol dawka 25 mg/kg/ m.c. może prowadzić do zaburzeń hematologicznych. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy zatrucia: ślinotok, wymioty, drgawki, konwulsje.

Jako odtrutkę stosuje się dożylnie lub domięśniowo siarczan atropiny (0,5 do 1 mg/kg m.c.), a także środki przeciwdrgawkowe w połączeniu z leczeniem niespecyficznym nasilającym diurezę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia układu pokarmowego (nudności i wymioty) ¹
---	---

¹ Objawy przemijające

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinno się podawać na czczo, rano, podając odpowiednią liczbę tabletek. Zwierzę może zostać nakarmione po upływie 4-6 godz. od odrobaczenia.

Lek należy podawać głęboko, bezpośrednio do gardła lub w niewielkim kęsie smacznego pokarmu (mięso).

Lek podawać jednorazowo w dawce 1 tabl./4,5 kg m.c. (co odpowiada 5 mg/kg m.c. lewamizolu chlorowodoru i 160 mg/kg m.c. niklozamid bezwodnego).

W celach profilaktycznych zaleca się regularne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego 3- lub 4- krotnie w ciągu roku.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkość opakowań

Nr pozwolenia: 420/97

Wielkości opakowań:

Blister PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister, 6 blistrów lub 10 blistrów.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew Sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska

Email: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Tel.: 691 014 430

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew